

HERNIA-studie: Congenitale Hernia Diafragmatica, Omgeving, vitamine A, Voeding, Erfelijkheid en andere Associaties

Gepubliceerd: 20-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

- Het analyseren van vitamine A concentraties in plasma en amnionvloeistof van kinderen en moeders om de mogelijke relatie tussen retinoiden (vitamine A-derivaten) en CHD vast te leggen- Het opzetten van een database van bloed- en weefselsamples die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERNIA-studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hernia; middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale Hernia Diafragmatica, Etiologie, Genetica, Vitamine A derivaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is een significant verschil in de waarde van vitamine A derivaten tussen moeders en kinderen met CHD en gezonde moeders/kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

- Een verschil in genetisch profiel tussen patienten en controlepersonen
- Identificatie van een mogelijke relatie tussen voedings- en omgevingsfactoren en het ontstaan van CHD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale Hernia Diafragmatica (CHD) is een ernstige aangeboren aandoening. Het is een zeer belangrijke en levensbedreigende oorzaak van respiratoire insufficiëntie bij de neonaat. Onze huidige kennis van de pathogenese en etiologie is beperkt. Onderzoeken duiden erop dat het retinoid-signaalcomplex vroeg in de zwangerschap is betrokken bij de etiologie van CHD. Deze studie zal een springplank zijn om deze hypothese te testen.

Doel van het onderzoek

- Het analyseren van vitamine A concentraties in plasma en amnionvloeistof van kinderen en moeders om de mogelijke relatie tussen retinoiden (vitamine A-derivaten) en CHD vast te leggen
- Het opzetten van een database van bloed- en weefselsamples die waardevol zijn voor toekomstig onderzoek naar de pathogenese en etiologie van CHD
- Het analyseren van genetische en omgevingsfactoren die verband hebben met het

ontstaan van CHD

Onderzoeksopzet

In beginsel cohortstudie; data-analyse als case-controle vindt ook plaats

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers aan dit onderzoek zal zeer laag zijn. Er zijn geen risico's die specifiek voor dit onderzoek genomen moeten worden. De procedures (vena-, amnionpuncties) hebben hun intrinsieke risico's, maar worden niet veranderd door dit onderzoek en zouden grotendeels zonder dit onderzoek ook hebben plaatsgevonden. Moeders zullen 1 a 2 maal extra een venapunctie ondergaan. Vaders ondergaan 1 maal extra een venapunctie.

Beide ouders vullen 2 maal een vragenlijst in over omgevingsfactoren, werk etc, moeder daarnaast een vragenlijst over de voedingsinname. De tijdsbelasting per vragenlijst is ongeveer 45-60 minuten.

Dit onderzoek is van essentieel belang om de etiologie van CHD te onderzoeken en in de toekomst mogelijk risicogroepen te identificeren, met daarbij de mogelijkheid tot preventie of betere (vroegtijdige) therapie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3068 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3068 GJ Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Congenitale Hernia Diafragmatica bij het (ongeboren) kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet voldoen aan matching (controles; zie protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2006

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12235.078.06